この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

製造販売届出番号　07A2X10001001240

**2012 年 4 月改訂　（第 13 版）

*2011 年 7 月改訂　（第 12 版）

鉄キット（30379000）

Nーテスト Fe mono ニットーボー

【全般的な注意】

1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
2.診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3.添付文書以外の使用方法については保証いたしません。
4.使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

キット商品コード　011　240　　包装　50回用

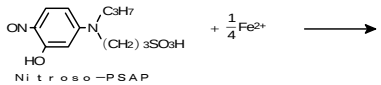
構成	成分	内容量
還元剤	アスコルビン酸 使用濃度　13.4mM	1 回分×50 本
呈色液	2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルフォプロピルアミノ)-フェノール　使用濃度　0.73mM	55mL×1 本
緩衝液	モノエタノールアミン 2.5M	55mL×1 本
標準液	硫酸第一鉄アンモニウム Fe　200μg/dL 相当	10mL×1 本

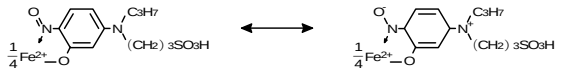
【使用目的】

血清鉄の測定

【測定原理】

トランスフェリンと結合している 3 価の鉄（Fe^{3+}）を酸性で遊離させ、このFe^{3+}を還元剤（アスコルビン酸）にて 2 価の鉄（Fe^{2+}）に還元します。Fe^{2+}は 2-ニトロソ-5-(N-プロピル-N-スルフォプロピルアミノ)-フェノール(Nitroso-PSAP)と結合し、760nm に極大吸収をもつキレート化合物を生成します。このキレート化合物を比色定量して血清鉄含量を求めます。





【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

検体はなるべく新鮮なものを使用して下さい。

【用法・用量（操作方法）】

試薬の調製方法

1.還元・呈色試液
還元剤 1 瓶を呈色液 1mL で溶解します。この調製試薬は冷蔵保存(2～10℃)で 2 週間、室温保存で 1 週間使用可能です。
2.緩衝液
緩衝液をそのまま使用します。
3.標準液
標準液をそのまま使用します。標準液は、開封後はなるべく早く使用し、保存する際には、蓋をしめて、冷所(2～10℃)に保存して下さい。最終使用期限は容器ラベルおよび、外箱に表示されています。使用期限の過ぎた標準液は使用しないで下さい。

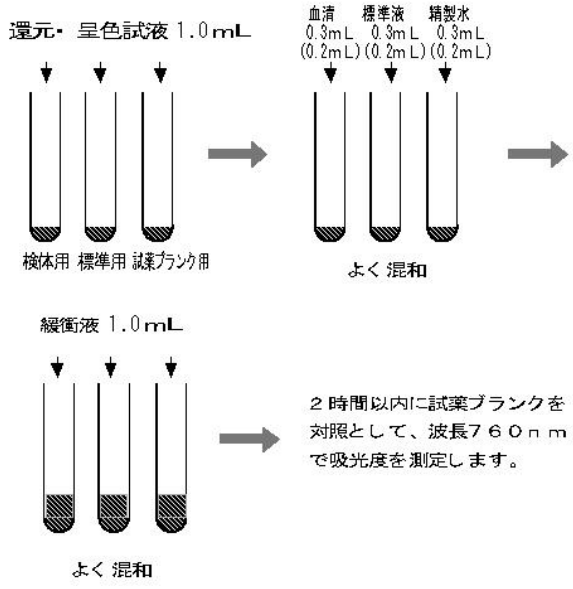
測定（操作）法

1.測定法

	試薬ブランク用	標準用	検体用	検体ブランク用※1
還元・呈色試液（mL）	1.0	1.0	1.0	―
精製水（mL）	0.3 (0.2)	―	―	―
標準液（mL）	―	0.3 (0.2)	―	―
血清（mL）	―	―	0.3 (0.2)	0.3 (0.2)
よく混和します。				
緩衝液（mL）	1.0	1.0	1.0	1.0
よく混和し、2時間以内に試薬ブランクを対照として、波長 760nm で吸光度を測定します。				精製水を対照として波長 760nm で吸光度を測定します。

※1 混濁血清の場合には、検体ブランクを立てて下さい。
通常の試料では検体ブランクは不要です。

操作法図解



2.算出法

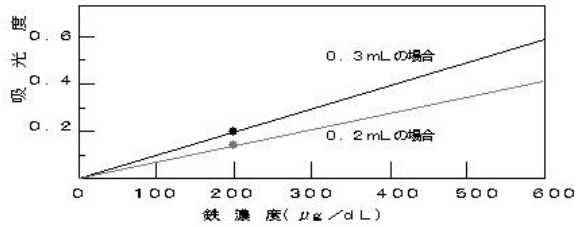
(1)検量線より求める場合

グラフ用紙の横軸に鉄濃度(μg/dL)、縦軸に吸光度をとり、前記操作で求めた鉄標準液(200μg/dL)の吸光度をグラフ上にプロットし、検量線を作成します。検量線は600μg/dLまで延長できます。

検量線の例

日立U－3200型自記分光光度計 (サンプルシッパ)

波長:760nm ／ 対照:精製水



このように作成した検量線より、検体中の鉄含量を求めます。

(2)計算式より求める場合

$$血清鉄値(\mu g/dL) = \frac{検体の吸光度}{標準液の吸光度} \times 200^{※2}$$

※2 標準液の表示値(200μg/dL)

【測定結果の判定法】

健常人の参考基準範囲として、次のような報告[(1)]がありますので参考にして下さい。なお、基準範囲値は各施設において設定して下さい。

男　80～200　μg／dL
女　70～180　μg／dL

【性能】

性能

1.感度

(1)試料を用いないで操作した場合の吸光度は、0.020 以下です。

(2)200μg/dL の標準液を試料として操作した場合の吸光度は、ブランク OD 0.010 のとき、0.180～0.220 の範囲です。

2.正確性

既知濃度の管理用血清を測定するとき、既知濃度の±6%以内です。

3.同時再現性

同一検体を 10 回同時に測定するとき、吸光度のC.V.値は 3%以下です。

4.測定範囲

1～600μg/dL が測定範囲です。

相関性試験成績

ヒト血清を検体とするとき、松原法(x)と本法(y)との相関性は次の通りです。

y ＝ 0.997x － 3.3
r ＝ 0.988
n ＝ 50

較正用基準物質

NIST SRM937 Iron Metal

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上(危険防止)の注意

1.試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

2.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、取扱い時には手袋等の保護具を着用して感染防止に十分に注意をして下さい。検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

使用上の注意

1.使用の際には、この説明書に記載された方法に従って下さい。記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定値に影響を与えるおそれがありますので、絶対に行わないで下さい。

2.製品ロットごとに検量線を作成して下さい。

3.測定に使用するガラス器具は、1N塩酸に5時間以上浸した後、水道水、精製水で順次すすぎ、鉄汚染のないように乾燥させて下さい。

4.混濁血清は正の誤差を与えるので、検体ブランクを立てて下さい。

5.溶血血清は正の誤差を与えますが、緩衝液を加え5分後に測定しますと、50mg/dLまで影響ありません。また、この場合は検体ブランクも測定して下さい。

6.測定範囲を超える検体は、生理食塩水で適宜希釈した後、再測定して下さい。

7.試薬は、冷所(2～10℃)で保存して下さい。凍結させないで下さい。凍結した試薬は、使用しないで下さい。

8.使用期限の過ぎた試薬は使用しないで下さい。

廃棄上の注意

1.検体はHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、検体および検体に接触した器具、試薬、試薬容器などは、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素1，000ppm、1 時間以上浸漬)又は、グルタールアルデヒド(2%、1 時間以上浸漬)による消毒処理あるいは、オートクレーブによる滅菌処理(121℃で20分以上)を行って下さい。

2.試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2～10℃で保存

有効期間

製造後1年6ヶ月

最終使用期限は容器ラベルおよび外箱に記載してあります。

【主要文献】

(1)金井正光編著，臨床検査法提要，改訂 30 版，金原出版，東京，604-608(1993)

(2)北村元仕他，実践臨床化学 増補版，医歯薬出版，東京，174-187(1982)

(3)松宮和人他，臨床病理，29(補冊)，268(1981)

(4)前畑英介他，Medical Technology，11，999(1983)

【問い合わせ先】**

ニットーボーメディカル株式会社
TEL. 03－4582－5420
FAX. 03－3238－4590

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】***

ニットーボーメディカル株式会社
福島県郡山市富久山町福原字塩島 1 番地